

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

SpineCraft

777 Oakmont Lane

WESTMONT, IL 60559 UNITED STATES

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

Systèmes d'implants rachidiens stériles et non stériles

Sterile and Non-Sterile Spine Implant Systems

Voir détails sur addendum / See attachment for additional information

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé T000128-5-S1, T000128-11-DOCA, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced T000128-5-S1, T000128-11-DOCA, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : May 3rd, 2019 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : February 17th, 2020 (included)



Lionel DREUX
Certification Director

Identification des dispositifs / Identification of devices

Description du Dispositif Médical <i>Medical Device Description</i>	Classe du Dispositif Médical <i>Medical Device Class</i>
APEX Spine System Implants	IIb
APEX Spine System Sterile Implants	
ASTRA Spine System Implants	
ORIO Cage System Implants	
ALLTUM Anterior Cervical Plate System Implants	
VELOX Anterior Cervical Plate System Implants	
ASTRA-OCT System Implants	

Les dispositifs médicaux couverts par ce certificat sont référencés sur les listes des dispositifs médicaux authentifiées par le G-MED en date du 19 et du 30 avril 2019.

The medical devices covered by this certificate are referenced as per the lists of medical devices authenticated by GMED on April 19th and April 30th, 2019.

Ce certificat couvre les sites suivants / This certificate covers the following sites:

SpineCraft
 777 Oakmont Lane
 Westmont, IL 60559 USA

Activités effectuées en ce site / Activities performed on this site:

Conception, fabrication et contrôle final
Design, manufacture and final control

1 site / 1 site

GMED	0459
-------------	-------------



Lionel DREUX
Certification Director